Tunnelizzatore IMPRA - PVT

SCHEDA TECNICA – IPT02
Rev. 00

Tunnellizzatore vascolare periferico tubolare con cassetta di sterilizzazione

Caratteristiche tecniche

Il nuovo tunnellizzatore è tubolare e permette il passaggio della protesi all'interno di una guida (tubo cavo); questo passaggio "protetto" favorisce una corretta tunnellizzazione senza rischi di danneggiamento/malposizionamento della protesi stessa.

Ogni kit è composto da:

- Guaina tubolare: 3 differenti tipologie
  - # 8.5 mm di diametro e 48 cm di lunghezza (Short Sheath)
  - # 11 mm di diametro e 48 cm di lunghezza (Short Sheath)
  - # 11 mm di diametro e 58 cm di lunghezza (Long Sheath)
- Anima interna (asta): 2 differenti tipologie
  - # Anima interna corta da 50 cm di lunghezza (Short Rod)
  - # Anima interna lunga da 60 cm di lunghezza (Long Rod)
- 2 punte
  - # 8.5 mm
  - # 11 mm
- 1 manico
- vaschetta (o vassoio) per la risterilizzazione

Indicazioni per l'uso

- Il tunnelizzatore crea un tunnel sottocutaneo per l'impianto di protesi vascolari. Il trauma tissutale è ridotto, poichè la protesi viene inserita all'interno del tunnelizzatore.

Effetti collaterali

- Infezione
- Formazione di trombi
- Emorragia anastomotica

Avvertenze

- Non usare il dispositivo se la confezione è aperta o altrimenti danneggiata.
- Prima di utlizzare il Tunnellizzatore, controllare che il diametro esterno della protesi vascolare possa inserirsi nella guina tubolare, e che la sua lunghezza sia superiore rispetto al tunnelche si desidera creare nel tessuto. In caso contrario, potrebbe essere difficile pervenire alla collocazione ottimale dell'innesto protesico.
- Fare attenzione a proteggere il Tunnellizzatore dai danni meccanici. Manipolare delicatamente il tunnellizzatore, altrimenti si rischia di danneggiare la superficie dei componenti.
- Il Tunnellizzatore viene fornito non sterile e deve essere pulito e sterilizzato a fondo prima di ogni uso. Della pulizia/sterilizzazione del Tunnellizzatore prima dell'uso sarà responsabile la struttura sanitaria.

Istruzioni per la pulizia e la sterilizzazione

Pulizia prima della sterilizzazione:

Il personale deve indossare indumenti protettivi idonei durante la manipolazione dei componenti del tunnellizzatore tubolare e della cassetta di sterilizzazione. Immediatamente dopo l'uso smontare completamente il tunnellizzatore e sciaquare i componenti e la casetta di sterilizzazione sotto il getto dell'acqua fredda del rubinetto. Se necessario usare uno spazzolino per asportare i residui visibili. Per la pulizia dei componenti del tunnellizzatore e della cassetta di risterilizzazione è possibile servirsi di un sistema meccanico di pulizia oppure di un metodo di pulizia manuale.

Si consiglia di seguire il seguente metodo di pulizia manuale:

1. Asportare tutte le particelle di tessuto adeso e di sangue secco dal tunnellizzatore, dalla cassetta di sterilizzazione e dai componenti dello strumento, particolarmente dal lume interno della Guaina e dalle fessure presenti sulle sezioni filettati delle aste, delle punte e del manico. Per farlo, utilizzare spazzolini in acciaio inossidabile o in setole rigide di plastica di tipo compatibile con la strumentazione chirurgica in acciaio inossidabile. Normalmente per la pulizia degli strumenti chirurgici si consigliano detergenti con Ph neutro.
2. Subito dopo aver lavato I componenti del tunnellizzatore e la cassetta di sterilizzazione, sciaquarli con acqua distillata per asportare tutte le tracce di detergente e gli eventuali residui. Lasciare asciugare tutti i componenti del tunnellizzatore e la cassetta.
3. È importante ispezionare tutti i componenti del tunnellizzatore e la cassetta, per verificare che siano puliti e che non presentino danni prima della sterilizzazione. Fra i danni che potrebbero compromettere la funzionalità del tunnellizzatore vi sono: graffi, filetti danneggiati, incisioni, forellini, tacche, incrinature. A garanzia di un uso corretto, la cassetta di sterilizzazione dovrebbe bloccarsi nella posizione chiusa e non dovrebbe presentare alcun danno strutturale.

Sterilizzazione:

Dopo la pulizia e l'ispezione di tutti i componenti del tunnellizzatore e della cassetta di sterilizzazione. In seguito la cassetta dovrà essere confezionata con un involucro di sterilizzazione in commercio e convalidato dall'istituto. È possibile sterilizzare il tunnellizzatore in base alle istruzioni per la strumentazione chirurgica fornite dal produttore dell'apparecchiatura ospedaliera per sterilizzazione a vapore saturo, oppure ai sensi dei parametri sotto riportati per I cicli di sterilizzazione:

Con l'uso di uno sterilizzatore convalidato del tipo a vapore a gravità

Temperatura: 132°C o più
Tempo di esposizione: 15 minuti
Tempo di asciugatura: 45 minuti

Con l'uso di uno sterilizzatore convalidato del tipo a vapore con prevuoto (alto vuoto:

Temperatura: 132°C o più
Tempo di esposizione: 3 minuti
Tempo di asciugatura: 45 minuti

Istruzioni per l'uso

- Estrarre i componenti sterili del tunnellizzatore dalla cassetta, avvalendosi di una tecnica asettica di tipo idoneo.
- Per montare i componenti sterili del tunnellizzatore: avvitare con cura il manico ad una delle estremità dell'asta. Far passare l'asta attraverso la guaina tubolare, affinché l'estremità filettata dell'asta si estenda oltre l'estremità della guaina tubolare. Fissare la punta sull'estremità esposta dell'asta. Stringere a mano i componenti assemblati, verificando che i lati della punta e del manico aderiscano bene all'estremità della guaina tubolare.

- Attenersi alla pratica chirurgica standard per praticare le incisioni d'ingresso e di uscita per il tunnellizzatore.
- Usare il tunnellizzatore sterile montato nel modo descritto sopra per creare un tunnel nel tessuto che vada dall'incisione d'ingresso fino all'incisione d'uscita.
- Una volta passato il tunnellizzatore attraverso l'incisione d'uscita e dopo aver creato un tunnel soddisfacente, svitare di mezzo giro il manico e svitare totalmente la punta dall'asta.
- Al termine della tunnellizzazione e quando non occorre più disposrre della punta per completare la procedura, rimuovere la punta dal campo chirurgico e riporla nella cassetta di sterilizzazione.
- Legare l'innesto protesico all'asta, praticando una sutura attraverso il foro rastremato sull'estremità esposta dell'asta. Accertarsi che il diametro esterno della protesi sia adeguato all'inserimento nella guaina tubolare, e che la lunghezza della protesi superi quella del tunnel nel tessuto.
- Tirare con cura la protesi attraverso la guaina tubolare, con l'ausilio dell'asta collegata al manico.
    a. una volta tirata in posizione la protesi all'interno della guaina, staccarla dall'asta tagliando la sutura.
    b. Mentre si tiene ferma la protesi in corrispondenza dell'incisione di uscita, prendere l'estremità sporgente della guaina e rimuovere con cura la guina dal tunnel nel tessuto, lasciando la protesi in posizione corretta all'interno del tunnel.
    c. Procedere con le anastomosi vascolari

Materiali di composizione del prodotto

- I componenti sono tutti in acciaio inossidabile.
- La vaschetta (o vassoio) per la sterilizzazione è in Radel, un polimero termoplastico (polifenilsulfone) che ha dimostrato un'altissima resistenza anche dopo migliaia di sterilizzazioni e presenta quattro fermi in acciaio inossidabile di grado medicale.
- **Prodotto LATEX-FREE**

Confezionamento

Il kit contiene:

- 1 guida da 8.5 mm di diametro e 48 cm di lunghezza (Short Sheath)
- 1 guida da 11 mm di diametro e 48 cm di lunghezza (Short Sheath)
- 1 guida da 11 mm di diametro e 58 cm di lunghezza (Long Sheath)
- 1 Anima interna corta da 50cm di lunghezza
- 1 Anima interna lunga da 60 cm di lunghezza
- 2 punte da 8.5 mm e da 11 mm di diametro
- 1 manico
- 1 vaschetta (o vassoio) per la risterilizzazione

Conservazione e manutenzione

Fino al momento dell’uso conservare il prodotto confezionato in un luogo fresco e asciutto.
Proteggere dalla luce solare diretta.
Per la corretta manutenzione del tunnelllizzatore occorre manipolare e ispezionare con attenzione tutti i componenti e la cassetta di sterilizzazione. In particolare, astenersi dal danneggiare le sezioni filettate dell'asta del manipolo e della punta. Se queste parti vengono danneggiate per via di una manipolazione incorretta, è possibile che i componenti non possano essere montati maniera corretta, o non risultino intercambiabili sulle estremità delle aste. In presenza di danni di questo tipo, il tunnellizzatore non è più utilizzabile. Sono ordinabili separatamente i componenti di ricambio a quelli danneggiati.

Sterilizzazione

Il prodotto descritto è risterilizzabile.
Tutti i componenti e la cassetta di risterilizzazione sono dispositivi medici riutilizzabili. I materiali che compongono il kit sono realizzati per sopportare cicli ripetuti d'uso, di pulizia e risterilizzazione.
La BARD non risponde dell'uso improprio del prodotto stesso.

Metodo di smaltimento

Dopo l'uso, il Kit con tutti gli accessori possono costituire un potenziale pericolo biologico. E' quindi opportuno che l'uso e lo smaltimento siano conformi alle procedure sanitarie vigenti, nonché alle pertinenti leggi e regolamenti locali e nazionali.

Marcatura CE

Il prodotto è in possesso di marcatura CE
Notified Body BSI n.0086 – Certificato ISO n. FM77633 - Classe I non sterile

Officine di produzione

Bard Peripheral Vascular Inc.
1625 West 3rd street,
Tempe, AZ 85281

Rappresentante per la vendita in Italia

BARD SpA – Via Cina, 444 – 00144 ROMA
Tel. 06-52493.1

Kit tunnelizzatore bidirezionale

Si veda qui sotto l'elenco codici

ELENCO CODICI

CODICI	DESCRIZIONE
PVT1000	Tunnellizzatore - Set Completo
COMPONENTI DI RICAMBIO	
PVT0100	Cassetta di ricambio per la sterilizzazione
PVT0200	Manico
PVT0300	Guaina tubolare di ricambio da 8.5mm di diametro e da 48 cm di lunghezza
PVT0400	Guaina tubolare di ricambio da 11mm di diametro e da 48 cm di lunghezza
PVT0500	Guaina tubolare di ricambio da 11mm di diametro e da 58 cm di lunghezza
PVT0600	Asta corta
PVT0700	Asta lunga
PVT0800	Punta di ricambio da 8.5mm di diametro
PVT0900	Punta di ricambio da 11mm